

08.04.14

G

Verordnung des Bundesministeriums für Gesundheit

Verordnung zur Änderung der TPG-Verordnung über Qualität und Sicherheit von Organen

A. Problem und Ziel

Die Verordnung dient der Umsetzung der Durchführungsrichtlinie 2012/25/EU der Kommission vom 9. Oktober 2012 zur Festlegung von Informationsverfahren für den Austausch von zur Transplantation bestimmten Organen zwischen den Mitgliedstaaten (ABl. L 275 vom 10.10.2012, S. 27).

B. Lösung

Die Verordnung regelt den Informationsaustausch zwischen den zuständigen Behörden oder bevollmächtigten Stellen der Mitgliedstaaten der Europäischen Union und der anderen Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum beim grenzüberschreitenden Organaustausch. Geregelt werden das Verfahren für die Übermittlung von Angaben über die Organ- und Spendercharakterisierung eines vermittelten Organs und das Verfahren für die Übermittlung von Angaben für die Sicherstellung der Rückverfolgbarkeit sowie das Verfahren zur Sicherstellung der Meldung schwerwiegender Zwischenfälle und schwerwiegender unerwünschter Reaktionen.

Vor dem Hintergrund der begrenzt verfügbaren Organe für schwerkranke Patienten, die dringend auf ein neues Organ angewiesen sind, besteht das Erfordernis, Organe nicht nur national, sondern auch grenzüberschreitend auszutauschen. Mit dieser Verordnung wird für den grenzüberschreitenden Austausch von Organen der Informationsweg festgelegt, um den lückenlosen Informationsaustausch zu gewährleisten.

C. Alternativen

Keine.

D. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand

Für Bund, Länder und Gemeinden entstehen durch die Verordnung keine finanziellen Belastungen im Bereich der Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand.

E. Erfüllungsaufwand

E.1. Bürgerinnen und Bürger

Für Bürgerinnen und Bürger entsteht kein Erfüllungsaufwand.

E.2. Wirtschaft

Für die Wirtschaft entsteht ein jährlicher Erfüllungsaufwand von 177 766 Euro.

E.3. Verwaltung

Für die Verwaltung entsteht kein Erfüllungsaufwand.

F. Weitere Kosten

Mehrkosten für die Sozialversicherungen, insbesondere für die gesetzliche Krankenversicherung, ergeben sich nicht. Auswirkungen auf Einzelpreise und das Preisniveau, insbesondere auf das Verbraucherpreisniveau, sind nicht zu erwarten.

Bundesrat

Drucksache 140/14

08.04.14

G

Verordnung
des Bundesministeriums
für Gesundheit

Verordnung zur Änderung der TPG-Verordnung über Qualität und Sicherheit von Organen

Der Chef des Bundeskanzleramtes

Berlin, 7. April 2014

An den
Präsidenten des Bundesrates
Herrn Ministerpräsidenten
Stephan Weil

Sehr geehrter Herr Präsident,

hiermit übersende ich die vom Bundesministerium für Gesundheit zu erlassende

Verordnung zur Änderung der TPG-Verordnung über Qualität
und Sicherheit von Organen

mit Begründung und Vorblatt.

Ich bitte, die Zustimmung des Bundesrates aufgrund des Artikels 80 Absatz 2 des Grundgesetzes herbeizuführen.

Die Stellungnahme des Nationalen Normenkontrollrates gemäß § 6 Absatz 1 NKRG ist als Anlage beigelegt.

Mit freundlichen Grüßen
Peter Altmaier

Verordnung zur Änderung der TPG-Verordnung über Qualität und Sicherheit von Organen¹

Vom ...

Das Bundesministerium für Gesundheit verordnet auf Grund des § 10a Absatz 4 Satz 2 Nummer 3 des Transplantationsgesetzes und des § 13 Absatz 4 Nummer 1 und 2 des Transplantationsgesetzes, die durch Artikel 1 Nummer 9 und Nummer 12 Buchstabe c des Gesetzes vom 21. Juli 2012 (BGBl. I S. 1601) eingefügt worden sind, nach Anhörung der Bundesärztekammer und weiterer Sachverständiger:

Artikel 1

Die TPG-Verordnung über Qualität und Sicherheit von Organen vom 11. Februar 2013 (BGBl. I S. 188) wird wie folgt geändert:

1. § 1 wird wie folgt geändert:
 - a) Die Überschrift wird wie folgt gefasst:

„Anwendungsbereich und Begriffsbestimmungen“.
 - b) Der Wortlaut wird Absatz 1 und wie folgt geändert:
 - aa) Nach Nummer 1 wird folgende Nummer 2 eingefügt:

„2. das Verfahren für die Übermittlung von Angaben über die Organ- und Spendercharakterisierung,“.
 - bb) Die bisherige Nummer 2 wird Nummer 3.
 - cc) Nach der neuen Nummer 3 wird folgende Nummer 4 eingefügt:

¹ Diese Verordnung dient der Umsetzung der Durchführungsrichtlinie 2012/25/EU der Kommission vom 9. Oktober 2012 zur Festlegung von Informationsverfahren für den Austausch von zur Transplantation bestimmten Organen zwischen den Mitgliedstaaten (ABl. L 275 vom 10.10.2012, S. 27).

„4. das Verfahren für die Übermittlung von Angaben, die für die Sicherstellung der Rückverfolgbarkeit der Organe notwendig sind,“.

dd) Die bisherigen Nummern 3 und 4 werden Nummern 5 und 6.

c) Folgender Absatz 2 wird angefügt:

„(2) Im Sinne dieser Verordnung ist

1. das zuständige Transplantationszentrum das Transplantationszentrum, in dem das Organ aufgrund der Vermittlungsentscheidung der Vermittlungsstelle im Geltungsbereich des Transplantationsgesetzes übertragen werden soll;
2. der Ursprungsmitgliedstaat der Mitgliedstaat der Europäischen Union oder eines anderen Vertragsstaates des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum, in dem das Organ außerhalb des Geltungsbereichs des Transplantationsgesetzes zum Zweck der Übertragung entnommen wird;
3. der Bestimmungsmitgliedstaat der Mitgliedstaat der Europäischen Union oder eines anderen Vertragsstaates des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum, in den das Organ außerhalb des Geltungsbereichs des Transplantationsgesetzes zum Zweck der Übertragung vermittelt wird;
4. eine bevollmächtigte Stelle im Ursprungsmitgliedstaat oder eine bevollmächtigte Stelle im Bestimmungsmitgliedstaat eine Einrichtung, der die Aufgaben nach Artikel 17 Absatz 1 der Richtlinie 2010/53 EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 7. Juli 2010 über Qualitäts- und Sicherheitsstandards für zur Transplantation bestimmte menschliche Organe (ABl. L 207 vom 6.8.2010, S. 14, L 243 vom 16.9.2010, S. 68) übertragen wurden, oder eine europäische Organisation für den Organ austausch, der nach Maßgabe des Artikels 21 der Richtlinie 2010/53/EU Aufgaben übertragen wurden;

5. ein schwerwiegender Zwischenfall jedes unerwünschte und unerwartete Ereignis von der Spende bis zur Transplantation, das zur Übertragung einer Infektionskrankheit, zum Tod oder zu Zuständen führen könnte, die lebensbedrohlich sind, eine Behinderung oder einen Funktionsverlust zur Folge haben oder eine Krankenhausbehandlung oder Morbidität nach sich ziehen oder verlängern;
 6. eine schwerwiegende unerwünschte Reaktion jede unbeabsichtigte Reaktion, einschließlich einer Infektionskrankheit, beim Lebendspender oder Empfänger, die mit irgendeinem Glied der Kette von der Spende bis zur Transplantation in Zusammenhang stehen könnte und die lebensbedrohlich ist, eine Behinderung oder einen Funktionsverlust zur Folge hat oder eine Krankenhausbehandlung oder Morbidität nach sich zieht oder verlängert;
 7. die Spezifikation des Organs, die anatomische Beschreibung eines Organs einschließlich Angaben zur Art des Organs und zur Lage im menschlichen Körper sowie Angaben dazu, ob es sich um ein vollständiges Organ oder um einen Teil eines Organs handelt, mit Angaben des Lappens oder Segments des Organs.“
2. Nach § 4 werden die folgenden §§ 5 und 6 eingefügt:

„§ 5

Verfahren zur Übermittlung von Angaben zur Organ- und Spendercharakterisierung bei verstorbenen Spendern

(1) Die von der Koordinierungsstelle beauftragte Person hat die nach §§ 2 und 3 bei verstorbenen Spendern erhobenen Angaben zur Organ- und Spendercharakterisierung unverzüglich an die Vermittlungsstelle zu übermitteln. Sind einzelne Angaben zum Zeitpunkt der ersten Übermittlung an die Vermittlungsstelle nicht verfügbar, hat die von der Koordinierungsstelle beauftragte Person die Angaben an die Vermittlungsstelle oder an das zuständige Transplantationszentrum so rechtzeitig zu übermitteln, dass medizinische Entscheidungen getroffen werden können. Werden die Angaben an das zuständige Transplantationszentrum direkt übermittelt, hat die von der Koordinierungsstelle beauftragte Person die Vermittlungsstelle hiervon unverzüglich in Kenntnis zu setzen.

(2) Die verantwortliche Person der Vermittlungsstelle hat die Angaben zur Organ- und Spendercharakterisierung, die durch die von der Koordinierungsstelle beauftragten Person nach Absatz 1 übermittelten wurden, unverzüglich an das zuständige Transplantationszentrum weiterzuleiten.

§ 6

Verfahren zur Übermittlung von Angaben zur Organ- und Spendercharakterisierung beim grenzüberschreitenden Organ austausch

(1) Wird ein Organ eines verstorbenen Spenders in einen Bestimmungsmitgliedstaat zum Zweck der Übertragung vermittelt, hat die verantwortliche Person der Vermittlungsstelle vor dem Organ austausch die Angaben zur Organ- und Spendercharakterisierung, die durch die von der Koordinierungsstelle beauftragten Person nach § 5 Absatz 1 übermittelte wurden, unverzüglich an die zuständige Behörde oder die bevollmächtigte Stelle im Bestimmungsmitgliedstaat weiterzuleiten.

(2) Wird ein Organ aus einem Ursprungsmitgliedstaat vermittelt, hat die verantwortliche Person der Vermittlungsstelle unverzüglich den Erhalt der entsprechenden Angaben zur Organ- und Spendercharakterisierung gegenüber der zuständigen Behörde oder der bevollmächtigten Stelle im Ursprungsmitgliedstaat zu bestätigen und die Angaben unverzüglich an das zuständige Transplantationszentrum weiterzuleiten. Erhält das zuständige Transplantationszentrum die Angaben zur Organ- und Spendercharakterisierung direkt von der zuständigen Behörde, von der bevollmächtigten Stelle oder der Entnahmeeinrichtung im Ursprungsmitgliedstaat, hat die verantwortliche Person des Transplantationszentrums den Erhalt dieser Angaben unverzüglich zu bestätigen und die Vermittlungsstelle hiervon unverzüglich in Kenntnis zu setzen.“

3. Der bisherige § 5 wird § 7.
4. In der Überschrift von Abschnitt 3 wird vor dem Wort „Meldung“ das Wort „Rückverfolgbarkeit,“ eingefügt.
5. Nach der Überschrift von Abschnitt 3 wird folgender § 8 eingefügt:

„§ 8

**Angaben zur Gewährleistung der Rückverfolgbarkeit von Organen beim
grenzüberschreitenden Organaustausch**

(1) Wird ein Organ in einen Bestimmungsmitgliedstaat zum Zweck der Übertragung vermittelt, hat die verantwortliche Person der Vermittlungsstelle unverzüglich die zuständige Behörde oder die bevollmächtigte Stelle im Bestimmungsmitgliedstaat zu unterrichten über

1. die Spezifikation des Organs,
2. die Kenn-Nummer nach § 13 Absatz 1 des Transplantationsgesetzes,
3. das Datum der Entnahme,
4. den Namen der von der Koordinierungsstelle beauftragten Person und dessen Kontaktdaten.

(2) Ist ein Organ aus einem Ursprungsmitgliedstaat zum Zweck der Übertragung vermittelt worden, hat die verantwortliche Person der Vermittlungsstelle unverzüglich die zuständige Behörde oder die bevollmächtigte Stelle im Ursprungsmitgliedstaat zu unterrichten über

1. die nationale Empfängeridentifikationsnummer oder, wenn das Organ nicht transplantiert wurde, über die endgültige Verwendung des Organs,
2. gegebenenfalls das Datum der Transplantation,
3. den Namen und die Kontaktdaten des Transplantationszentrums.

Erhält die Vermittlungsstelle die Angaben nach Absatz 1 von der zuständigen Behörde oder der bevollmächtigten Stelle im Ursprungsmitgliedstaat, hat die verantwortliche Person der Vermittlungsstelle den Erhalt der Angaben unverzüglich gegenüber der zuständigen Behörde oder der bevollmächtigten Stelle im Ursprungsmitgliedstaat zu bestätigen.“

6. Der bisherige § 6 wird § 9 und Absatz 4 wird aufgehoben.

7. Nach dem neuen § 9 wird folgender § 10 eingefügt:

„§ 10

**Meldung schwerwiegender Zwischenfälle und schwerwiegender unerwünschter
Reaktionen beim grenzüberschreitenden Organaustausch**

(1) Meldet die von der Koordinierungsstelle beauftragte Person nach § 9 Absatz 3 Satz 1 der Vermittlungsstelle einen schwerwiegenden Zwischenfall oder eine schwerwiegende unerwünschte Reaktion im Zusammenhang

1. mit einem Organ, das aus einem Ursprungsmitgliedstaat zum Zweck der Übertragung vermittelt worden ist, oder
2. mit einem Organ, das in einen Bestimmungsmitgliedstaat zum Zweck der Übertragung vermittelt worden ist, oder
3. mit einem Spender, dessen Organ in einen Bestimmungsmitgliedstaat zum Zweck der Übertragung vermittelt worden ist,

hat die von der Koordinierungsstelle beauftragte Person einen ersten Bericht nach Maßgabe der Anlage 1 zu erstellen und diesen Bericht unverzüglich an die Vermittlungsstelle zu übermitteln. Sind nach dem ersten Bericht weitere Informationen verfügbar, hat die von der Koordinierungsstelle beauftragte Person diese unverzüglich an die Vermittlungsstelle zu übermitteln.

(2) Die von der Koordinierungsstelle beauftragte Person hat in den Fällen des Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 und 3 in der Regel innerhalb von drei Monaten nach Vorlage des ersten Berichts einen Abschlussbericht nach Maßgabe der Anlage 2 nach Erhebung relevanter Angaben in Abstimmung mit den zuständigen Behörden oder beauftragten Stellen der betroffenen Bestimmungsmitgliedstaaten zu erstellen und diesen unverzüglich an die Vermittlungsstelle zu übermitteln. Die von der Koordinierungsstelle beauftragte Person hat in den Fällen des Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 den zuständigen Behörden oder beauftragten Stellen der betroffenen Ursprungsmitgliedstaaten rechtzeitig relevante Informationen zur Verfügung zu stellen und die Vermittlungsstelle hierrüber zu unterrichten.

(3) Die verantwortliche Person der Vermittlungsstelle hat die Meldung der beauftragten Person der Koordinierungsstelle nach § 9 Absatz 3 Satz 1 sowie die nach den Absätzen 1 und 2 erhaltenen Angaben jeweils unverzüglich nach Erhalt an die zuständigen Behörden oder bevollmächtigten Stellen der betroffenen Ursprungsmitgliedstaaten oder Bestimmungsmitgliedstaaten weiterzuleiten.

(4) Erhält die Vermittlungsstelle von der zuständigen Behörde oder der bevollmächtigten Stelle im Ursprungsmitgliedstaat oder im Bestimmungsmitgliedstaat die Informationen über einen schwerwiegenden Zwischenfall oder über eine schwerwiegende unerwünschte Reaktion, hat die verantwortliche Person der

Vermittlungsstelle den Erhalt dieser Informationen unverzüglich gegenüber der zuständigen Behörde oder der bevollmächtigten Stelle im Ursprungsmitgliedstaat oder im Bestimmungsmitgliedstaat zu bestätigen und die Angaben unverzüglich an die zuständigen Transplantationszentren, die betroffen sind, und an die Koordinierungsstelle weiterzuleiten. Soweit ein Transplantationszentrum oder die Koordinierungsstelle die Informationen unmittelbar erhält, hat die verantwortliche Person im Transplantationszentrum oder in der Koordinierungsstelle den Erhalt gegenüber der zuständigen Behörde oder der bevollmächtigten Stelle im Ursprungsmitgliedstaat oder im Bestimmungsmitgliedstaat zu bestätigen und die Vermittlungsstelle hiervon zu unterrichten.“

8. Der bisherige § 7 wird § 11.
9. In der Überschrift von Abschnitt 4 werden vor dem Wort „Ordnungswidrigkeit“ die Wörter „Gemeinsame Vorschriften,“ eingefügt,
10. Nach der Überschrift von Abschnitt 4 werden die folgenden §§ 12 bis 15 eingefügt:

„§ 12

Gemeinsame Verfahrensvorschriften

(1) Die Vermittlungsstelle und die Koordinierungsstelle stellen personell sicher, dass eine Person ständig für Notfälle zur Verfügung steht und dass die Angaben nach dieser Verordnung entgegengenommen und unverzüglich weitergeleitet werden. Erhält die Vermittlungsstelle oder die Koordinierungsstelle Angaben, für die sie nicht nach dieser Verordnung zuständig sind, leitet die nach Satz 1 verantwortliche Person die Angaben unverzüglich an die nach dieser Verordnung verantwortliche Stelle weiter.

(2) Die Übermittlung oder Weiterleitung von Angaben nach den §§ 5, 6, 8 und 10 erfolgt schriftlich, elektronisch oder per Fax. Sie enthält zusätzlich

1. Datum und Uhrzeit der Übermittlung,
2. die Kontaktdaten der für die Übermittlung verantwortlichen Person der Vermittlungs- oder Koordinierungsstelle sowie
3. den folgenden Hinweis: „Enthält personenbezogene Daten. Vor unerlaubter Verbreitung und dem Zugang durch Unbefugte schützen.“

Die Angaben sind zu dokumentieren und auf Anfrage zur Verfügung zu stellen, soweit dies nach den Vorschriften dieser Verordnung und dem Transplantationsgesetz zulässig ist.

(3) Die Vermittlungsstelle stellt in Abstimmung mit der Koordinierungsstelle sicher, dass die Angaben, die nach dieser Verordnung im Rahmen des Organ austauschs weitergeleitet werden, in einer gemeinsamen oder vereinbarten Sprache gemacht werden oder, falls keine Sprache vereinbart worden ist, auf Englisch gemacht werden.

§ 13

Vermittlung im Organ austauschverbund

Ist die Vermittlungsstelle mit der Vermittlung von Organen im Rahmen eines internationalen Organ austauschverbundes nach § 12 Absatz 2 Satz 1 des Transplantationsgesetzes beauftragt worden und ist sie im Rahmen ihrer Aufgabenerfüllung gleichzeitig zuständige Behörde oder bevollmächtigte Stelle des Ursprungsmitgliedstaates oder Bestimmungsmitgliedstaates, entfallen für sie die Informationspflichten nach den §§ 6, 8 und 10 Absatz 3 und 4.

§ 14

Notfallregelung

In Notfällen können die Angaben nach den §§ 5, 6, 8 und 10 abweichend von § 12 Absatz 2 mündlich übermittelt werden. In diesen Fällen ist die schriftliche oder elektronische Übermittlung unverzüglich nachzuholen.

§ 15

Verbindung zwischen den Mitgliedstaaten der Europäischen Union

Die Vermittlungsstelle und die Koordinierungsstelle stellen sicher, dass die relevanten Kontaktdaten für die Übermittlung der Angaben nach dieser Verordnung der Europäischen Kommission mitgeteilt und auf dem aktuellen Stand gehalten werden. Die Kontaktdaten umfassen den Namen der Einrichtung, die Telefonnummer, die E-Mail-Adresse, die Faxnummer und die Postanschrift.“

11. Der bisherige § 8 wird § 16.

12. Die folgenden Anlagen 1 und 2 werden angefügt:

„Anlage 1

Der Erstbericht über den Verdacht schwerwiegender Zwischenfälle oder schwerwiegender unerwünschter Reaktionen nach § 10 Absatz 1 Satz 1 muss folgende Angaben enthalten:

1. berichterstattender Mitgliedstaat: Deutschland,
2. Berichtsnummer: DEU / 276,
3. Kontaktdaten der Koordinierungsstelle: Telefonnummer, E-Mail-Adresse und gegebenenfalls Faxnummer,
4. Kontaktdaten der von der Koordinierungsstelle beauftragten Person nach § 9 Absatz 1: Telefonnummer, E-Mail-Adresse und gegebenenfalls Faxnummer,
5. Datum und Uhrzeit des Berichts (JJJJ/MM/TT/hh/mm),
6. Ursprungsmitgliedstaat,
7. Kenn-Nummer nach § 13 Absatz 1 Satz 1 des Transplantationsgesetzes, oder, sofern das Organ aus einem anderen Ursprungsmitgliedstaat stammt, die nationale Spenderidentifikationsnummer,
8. alle Bestimmungsländer, sofern bekannt,
9. nationale Empfängeridentifikationsnummer(n),
10. Datum und Uhrzeit des Eintritts des schwerwiegenden Zwischenfalls oder der schwerwiegenden unerwünschten Reaktion (JJJJ/MM/TT hh/mm),
11. Datum und Uhrzeit der Feststellung des schwerwiegenden Zwischenfalls oder der schwerwiegenden unerwünschten Reaktion (JJJJ/ MM/TT hh/mm),
12. Beschreibung des schwerwiegenden Zwischenfalls oder der schwerwiegenden unerwünschten Reaktion,
13. tatsächliche oder vorgeschlagene Sofortmaßnahmen.

Anlage 2

Der Abschlussbericht über schwerwiegende Zwischenfälle oder schwerwiegende unerwünschte Reaktionen nach § 10 Absatz 2 enthält folgende Angaben:

1. berichterstattender Mitgliedstaat Deutschland,
2. Berichtsnummer: DEU / 276,
3. Kontaktdaten der Koordinierungsstelle: Telefonnummer, E-Mail-Adresse und gegebenenfalls Faxnummer,

4. Datum und Uhrzeit des Berichts (JJJJ/MM/TT hh/mm),
5. Nummer(n) des ersten Berichts/der ersten Berichte (Anlage 1),
6. Fallbeschreibung,
7. betroffene Mitgliedstaaten oder Vertragsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraums,
8. Untersuchungsergebnis und Schlussfolgerungen,
9. Präventiv- und Korrekturmaßnahmen,
10. Schlussfolgerung und mögliche Folgemaßnahmen.“

Artikel 2

Diese Verordnung tritt am Tag nach der Verkündung in Kraft.

Der Bundesrat hat zugestimmt.

Begründung

A. Allgemeiner Teil

I. Zielsetzung und wesentliche Regelungen

Die Verordnung dient der Umsetzung der Durchführungsrichtlinie 2012/25/EU der Kommission vom 9. Oktober 2012 zur Festlegung von Informationsverfahren für den Austausch von zur Transplantation bestimmten Organen zwischen den Mitgliedstaaten (ABl. L 275 vom 10.10.2012, S. 27).

Sie regelt den Informationsaustausch zwischen den zuständigen Behörden oder bevollmächtigten Stellen der Mitgliedstaaten der Europäischen Union und der anderen Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum bei dem grenzüberschreitenden Organaustausch. Geregelt werden das Verfahren für die Übermittlung von Angaben über die Organ- und Spendercharakterisierung eines vermittelten Organs und das Verfahren für die Übermittlung von Angaben für die Sicherstellung der Rückverfolgbarkeit sowie das Verfahren zur Sicherstellung der Meldung schwerwiegender Zwischenfälle und schwerwiegender unerwünschter Reaktionen.

Vor dem Hintergrund der begrenzt verfügbaren Organe für schwerkranke Patienten, die dringend auf ein neues Organ angewiesen sind, besteht das Erfordernis, Organe nicht nur national, sondern auch grenzüberschreitend auszutauschen. Durch einen internationalen Organaustausch werden die Vermittlungschance für spezielle Patientengruppen (hochdringliche oder hoch-immunisierte Patienten sowie Kinder) erhöht, die Übereinstimmung von Spender und Empfänger und damit die Erfolgsaussichten verbessert sowie ein möglicher Organverlust verhindert. Mit dieser Verordnung wird für den grenzüberschreitenden Austausch von Organen der Informationsweg festgelegt, um den lückenlosen Informationsaustausch zu gewährleisten. Die Koordinierungsstelle ist nach dem Transplantationsgesetz (TPG) und der TPG-Verordnung über Qualität und Sicherheit von Organen (TPG-OrganV) national für die Organentnahme einschließlich der Organ- und Spendercharakterisierung nach § 10a TPG in Verbindung mit §§ 2 und 3 TPG-OrganV sowie für die Erfassung, Bewertung und Meldung schwerwiegender Zwischenfälle und schwerwiegender unerwünschter Reaktionen nach § 6 a. F. TPG-OrganV verantwortlich. Die Vermittlungsstelle, die für die Vermittlung von Organen sowohl national als auch grenzüberschreitend nach § 12 TPG verantwortlich ist, hat diese Angaben bei dem grenzüberschreitenden Organaustausch unverzüglich weiterzuleiten und stellt damit als bevollmächtigte Stelle nach der Durchführungsrichtlinie 2012/25/EU den Informationsaustausch zwischen der Koordinierungsstelle und den zuständigen

Transplantationszentren und den zuständigen Behörden oder beauftragten Stellen in den anderen Mitgliedsstaaten der Europäischen Union oder der anderen Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum sicher.

Von der Verordnung erfasst werden die notwendigen Angaben der Organ- und Spendercharakterisierung eines vermittelten Organs. §§ 5 und 6 n. F. TPG-OrganV legen fest, dass alle Angaben nach den §§ 2 und 3 TPG-OrganV durch die Vermittlungsstelle so rechtzeitig weitergeleitet werden, dass medizinische Entscheidungen getroffen werden können. Zur Gewährleistung der Rückverfolgbarkeit regelt die Verordnung, welche Angaben an die zuständigen Behörden oder beauftragten Stellen durch die Vermittlungsstelle weitergeleitet werden müssen, wenn ein Organ in einen oder aus einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Union oder der anderen Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum vermittelt wird. Damit kann der Weg eines Organs vom Spender bis zum Empfänger zurückverfolgt werden.

Mit der Verordnung wird darüber hinaus ein Meldesystem geschaffen, welches sicherstellt, dass bei schwerwiegenden Zwischenfällen und schwerwiegenden unerwünschten Reaktionen unmittelbar gehandelt werden kann. § 10 n. F. TPG-OrganV legt fest, dass beim grenzüberschreitenden Organaustausch die Koordinierungsstelle der Vermittlungsstelle zunächst einen schwerwiegenden Zwischenfall und eine schwerwiegende unerwünschte Reaktion an die betroffenen Mitgliedstaaten meldet und einen ersten Bericht erstellt, der neben den Kontaktdaten vor allem die Bestimmungsländer, die Beschreibung des schwerwiegenden Zwischenfalls oder der schwerwiegenden unerwünschten Reaktion sowie die vorgeschlagenen Sofortmaßnahmen enthält. Es wird ferner bestimmt, dass in der Regel drei Monate nach dem ersten Bericht ein umfassender Abschlussbericht zu erstellen ist, der in Abstimmung mit den betroffenen Bestimmungsmitgliedstaaten unter anderem Untersuchungsergebnisse, Schlussfolgerungen sowie mögliche Folgemaßnahmen enthält. Der notwendige Informationsaustausch mit den betroffenen Mitgliedsstaaten der Europäischen Union oder der anderen Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum wird durch die Vermittlungsstelle gewährleistet.

Nach § 12 n. F. TPG-OrganV haben die Meldungen nach der Verordnung grundsätzlich schriftlich zu erfolgen und müssen dokumentiert werden. Das Schriftformerfordernis darf jedoch ein unverzügliches Handeln in Notfällen nicht behindern. Die Verordnung enthält daher in § 14 n. F. TPG-OrganV eine Notfallregelung, nach der die Meldungen in diesen Fällen auch mündlich erfolgen können. Die Vermittlungsstelle und die Koordinierungsstelle haben die Umsetzung der Verpflichtungen aus der Verordnung personell sicherzustellen.

II. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand

Für Bund, Länder und Gemeinden entstehen durch die Verordnung keine finanziellen Belastungen im Bereich der Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand.

III. Erfüllungsaufwand

1. Bürgerinnen und Bürger

Für Bürgerinnen und Bürger entsteht kein Erfüllungsaufwand.

2. Wirtschaft (einschließlich der Bürokratiekosten aus Informationspflichten)

Für den Informationsaustausch werden insgesamt für die Vermittlungsstelle Eurotransplant (ET), für die Koordinierungsstelle Deutsche Stiftung Organtransplantation (DSO) und für die Transplantationszentren (TPZ) 18 Vorgaben begründet.

Ein überwiegender Teil der durch die Verordnung begründeten Informations- und Übermittlungspflichten hinsichtlich der Angaben der Organ- und Spendercharakterisierung und der Angaben zur Sicherstellung der Rückverfolgbarkeit ist bereits integraler Bestandteil des bestehenden Systems der Kooperation im internationalen Organaustausch zwischen den nationalen Stellen der beteiligten Mitgliedstaaten, der Koordinierungsstelle DSO, der Vermittlungsstelle ET und den Transplantationszentren. Als internationale Vermittlungsstelle nach § 12 Absatz 2 TPG ist ET für den Austausch von Organen innerhalb des ET-Verbundes (Belgien, Deutschland, Kroatien, Luxemburg, Niederlande, Österreich, Slowenien und Ungarn) zuständig. Innerhalb dieses Verbundes erfolgt die Übermittlung der Organ- und Spenderdaten an die Transplantationszentren nach Mitteilung von ET standardisiert mit EDV-technischer Unterstützung. Insofern besteht der Erfüllungsaufwand aus dem Unterhalt und der Betreuung der zugehörigen Datensysteme. Der Informationsaustausch mit Ländern außerhalb des ET-Verbundes ist formalisiert, erfolgt jedoch noch über Fax unter Verwendung von standardisierten Formularen. Der Erfüllungsaufwand ist daher höher.

(1) In § 5 Absatz 1 Satz 1 n. F. TPG-OrganV wird die Koordinierungsstelle DSO verpflichtet, die Angaben zur Organ- und Spendercharakterisierung nach §§ 2 und 3 TPG-OrganV an die Vermittlungsstelle weiterzuleiten.

Nach Angaben der DSO sind im Jahr 2013 insgesamt 876 Organspender an ET gemeldet worden. Bei der schriftlichen Übermittlung von Angaben zur Organ- und Spendercharakterisierung ist von zehn Minuten Bearbeitungszeit und einem hohen Qualifikationsniveau mit einem Lohnkostenanteil von 50,30 Euro im Gesundheits- und Sozialwesen auszugehen. Je Fall entstehen dadurch Kosten in Höhe von 8,38 Euro; Gesamtkosten im Jahr 7 341 Euro.

(2) Nach § 5 Absatz 1 Satz 2 n. F. TPG-OrganV ist die Koordinierungsstelle DSO verpflichtet, nachträgliche Erkenntnisse weiterzuleiten. In Notfällen können nach § 14 n. F. TPG-OrganV Erkenntnisse auch mündlich übermittelt und müssen anschließend schriftlich bestätigt werden.

Nach Angaben der DSO erfolgten im Jahr 2013 1 500 nachträgliche Meldungen; in zehn Fällen erfolgte eine mündliche Übermittlung. Bei der nachträglichen Meldung ist von zwei Minuten Bearbeitungszeit und einem mittleren Qualifikationsniveau mit einem Lohnkostenanteil von 31,50 Euro auszugehen. Je Fall entstehen dadurch Kosten in Höhe von 1,05 Euro; Gesamtkosten im Jahr 1 575 Euro. In den zehn Fällen einer mündlichen Übermittlung ist von zehn Minuten Bearbeitungszeit und einem hohen Qualifikationsniveau mit einem Lohnkostenanteil von 50,30 Euro auszugehen. Je Fall entstehen dadurch Kosten in Höhe von 8,38 Euro; Gesamtkosten im Jahr 84 Euro. Insgesamt entstehen Kosten in Höhe von 1 659 Euro im Jahr.

(3) Nach § 5 Absatz 2 n. F. TPG-OrganV hat die Vermittlungsstelle ET die übermittelten Angaben an die Transplantationszentren weiterzuleiten.

Nach Angaben von ET wurden im Jahre 2013 insgesamt 14 116 patientengerichtete Angebote an die TPZ übermittelt. Bei der schriftlichen Weiterleitung der Angebote ist von zwei Minuten Bearbeitungszeit und einem hohen Qualifikationsniveau mit einem Lohnkostenanteil von 50,30 Euro auszugehen. Je Fall entstehen dadurch Kosten in Höhe von 1,68 Euro; Gesamtkosten im Jahr 23 715 Euro.

(4) Nach § 6 Absatz 1 n. F. TPG-OrganV hat die Vermittlungsstelle ET die Angaben zur Organ- und Spendercharakterisierung an die zuständige Behörde oder bevollmächtigte Stelle im Bestimmungsmitgliedstaat weiterzuleiten, wenn das Organ in diesen Mitgliedstaat vermittelt wurde.

Nach Angaben von ET wurden im Jahr 2013 Angaben zur Organ- und Spendercharakterisierung in zwei Fällen außerhalb des ET-Verbundes weitergeleitet. Bei der schriftlichen Weiterleitung der Angaben ist von 20 Minuten Bearbeitungszeit bei einem hohen Qualifikationsniveau und einem Lohnkostenanteil mit 50,30 Euro auszugehen. Je Fall entstehen dadurch Kosten in Höhe von 16,76 Euro; Gesamtkosten im Jahr 34 Euro. Die Kosten für die Weiterleitung dieser Angaben für Organe, die innerhalb des ET-Verbundes vermittelt worden sind (2 496), sind bereits von den unter Ziffer 3 ausgewiesenen Kosten erfasst; in diesen Fällen ist ET zuständige Behörde oder bevollmächtigte Stelle des Bestimmungslandes im Sinne des § 13 n. F. TPG-OrganV; eine Weiterleitung ist hier entbehrlich.

(5) Nach § 6 Absatz 2 Satz 1 n. F. TPG-OrganV ist die Vermittlungsstelle ET verpflichtet, den Erhalt von Angaben zur Organ- und Spendercharakterisierung aus dem

Ursprungsmitgliedstaat gegenüber der zuständigen Behörde oder bevollmächtigten Stelle zu bestätigen und an die Transplantationszentren weiterzuleiten.

Nach Angaben von ET wurden im Jahr 2013 insgesamt 2 236 Organe von Spendern im ET-Verbund nach Deutschland und weitere 53 Organe von Nicht-ET-Staaten nach Deutschland vermittelt. Insgesamt wurden damit 2 289 Organe nach Deutschland vermittelt.

Bei der Bestätigung innerhalb des ET-Verbunds sowie die Weiterleitung an die TPZ ist von zwei Minuten Bearbeitungszeit und einem hohen Qualifikationsniveau mit einem Lohnkostenanteil von 50,30 Euro auszugehen. Je Fall entstehen dadurch Kosten in Höhe von 1,68 Euro; Gesamtkosten im Jahr 3 756 Euro.

Bei der Bestätigung von Organen aus Nicht-ET-Staaten ist von zehn Minuten Bearbeitungszeit und einem hohen Qualifikationsniveau mit einem Lohnkostenanteil von 50,30 Euro auszugehen. Je Fall entstehen dadurch Kosten in Höhe von 8,38 Euro; Gesamtkosten im Jahr 444 Euro. Insgesamt entstehen Kosten in Höhe von 4 200 Euro.

(6) Nach § 6 Absatz 1 Satz 2 n. F. TPG-OrganV sind die Transplantationszentren verpflichtet, den Erhalt der Angaben gegenüber der zuständigen Behörde oder bevollmächtigten Stelle zu bestätigen und die Vermittlungsstelle hierüber zu unterrichten.

Nach Angaben von ET wurden im Jahr 2013 insgesamt 2 289 Organe nach Deutschland vermittelt. Die Angaben zu der Anzahl der Meldungen, die direkt an die TPZ erfolgt sind, liegen nicht vor. Ausgehend von der Maximalzahl von 2 289 vermittelten Organen ergeben sich bei einer Bearbeitungszeit fünf Minuten und einem mittleren Qualifikationsniveau mit einem Lohnkostenanteil in Höhe von 31,50 Euro Kosten je Fall in Höhe von 2,63 Euro; Gesamtkosten im Jahr 6 020 Euro.

(7) Nach § 8 Absatz 1 n. F. TPG-OrganV ist die Vermittlungsstelle ET verpflichtet, Angaben zur Gewährleistung der Rückverfolgbarkeit an die zuständige Behörde oder bevollmächtigte Stelle des Bestimmungsmitgliedstaates zu übermitteln.

Nach Angaben von ET wurden im Jahr 2012 insgesamt 390 Organe aus Deutschland innerhalb des ET-Verbundes und weitere zwei Organe außerhalb des ET-Verbundes vermittelt. Bei der Übermittlung der Angaben innerhalb des ET-Verbundes ist von zwei Minuten Bearbeitungszeit und einem hohen Qualifikationsniveau mit einem Lohnkostenanteil von 50,30 Euro auszugehen. Je Fall entstehen dadurch Kosten in Höhe von 1,68 Euro; Gesamtkosten im Jahr 655 Euro. Bei der Übermittlung außerhalb des ET-Verbundes ist von zehn Minuten Bearbeitungszeit und einem hohen Qualifikationsniveau mit einem Lohnkostenanteil von 50,30 Euro auszugehen. Je Fall entstehen dadurch Kosten in Höhe von 8,38 Euro; Gesamtkosten im Jahr 17 Euro. Insgesamt entstehen dadurch jährlich Kosten in Höhe von 672 Euro.

(8) Nach § 8 Absatz 2 Satz 1 n. F. TPG-OrganV ist die Vermittlungsstelle ET verpflichtet, Angaben zur Gewährleistung der Rückverfolgbarkeit an die zuständige Behörde oder bevollmächtigte Stelle des Ursprungsmitgliedstaates zu übermitteln.

Nach Angaben von ET wurden im Jahr 2012 insgesamt 589 Organe innerhalb des ET-Verbundes nach Deutschland und weitere 53 Organe von außerhalb des ET-Verbundes nach Deutschland vermittelt. Bei der Vermittlung innerhalb des ET-Verbundes ist von zwei Minuten Bearbeitungszeit und einem hohen Qualifikationsniveau mit einem Lohnkostenanteil von 50,30 Euro auszugehen. Je Fall entstehen dadurch Kosten in Höhe von 1,68 Euro; Gesamtkosten im Jahr 990 Euro. Bei der Übermittlung außerhalb des ET-Verbundes ist von zehn Minuten Bearbeitungszeit und einem hohen Qualifikationsniveau mit einem Lohnkostenanteil von 50,30 Euro auszugehen. Je Fall entstehen dadurch Kosten in Höhe von 8,38 Euro; Gesamtkosten im Jahr 444 Euro. Insgesamt entstehen dadurch jährlich Kosten in Höhe von 1 434 Euro.

(9) Nach § 8 Absatz 2 Satz 2 n. F. TPG-OrganV ist die Vermittlungsstelle ET verpflichtet, den Erhalt der Angaben zur Gewährleistung der Rückverfolgbarkeit gegenüber der zuständigen Behörde oder bevollmächtigten Stelle des Ursprungsmitgliedstaates zu bestätigen.

Nach Angaben von ET wurden im Jahr 2012 insgesamt 589 Organe innerhalb des ET-Verbundes nach Deutschland und weitere 53 Organe von außerhalb des ET-Verbundes nach Deutschland vermittelt. Bei der Bestätigung des Erhalts der Angaben bei Organen, die innerhalb des ET-Verbundes vermittelt wurden, ist von einer Minute Bearbeitungszeit und einem hohen Qualifikationsniveau mit einem Lohnkostenanteil von 50,30 Euro auszugehen. Je Fall entstehen dadurch Kosten in Höhe von 0,84 Euro; Gesamtkosten im Jahr 495 Euro. Bei der Bestätigung des Erhalts der Angaben bei Organen, die von außerhalb des ET-Verbundes vermittelt wurden, ist von zwei Minuten Bearbeitungszeit und einem hohen Qualifikationsniveau mit einem Lohnkostenanteil von 50,30 Euro auszugehen. Je Fall entstehen dadurch Kosten in Höhe von 1,68 Euro; Gesamtkosten im Jahr 89 Euro. Insgesamt entstehen dadurch jährlich Kosten in Höhe von 584 Euro.

(10) Nach § 10 Absatz 1 Satz 1 n. F. TPG-OrganV ist die Koordinierungsstelle DSO verpflichtet, einen ersten schriftlichen Bericht über einen gemeldeten schwerwiegenden Zwischenfall oder eine schwerwiegende unerwünschte Reaktion nach Maßgabe der Anlage 1 zu erstellen und diesen an die Vermittlungsstelle ET zu übermitteln.

Nach Angaben von ET wurden im Jahr 2012 insgesamt 1 087 Organe zwischen Deutschland und anderen Mitgliedstaaten ausgetauscht. Dies entspricht einem Anteil von 25% aller in Deutschland und aus Deutschland vermittelten Organe (insgesamt 4 007). Ausgehend

davon, dass nach Angaben der DSO ca. 20 bis 30 Fälle schwerwiegende Zwischenfälle oder schwerwiegende unerwünschte Reaktionen jährlich gemeldet werden, sind prozentual fünf bis acht Organe betroffen, die im Organ austausch vermittelt wurden.

Hinsichtlich des Aufwands für den Erstbericht einschließlich sofortiger Information aller Betroffenen ist nach Einschätzung der DSO bei einem Bearbeitungsaufwand von 15 Minuten und einem hohen Qualifikationsniveau mit einem Lohnkostenanteil von 50,30 Euro je Fall von 12,57 Euro auszugehen. Insgesamt entstehen Gesamtkosten in Höhe von 100 Euro jährlich.

(11) Nach § 10 Absatz 1 Satz 2 n. F. TPG-OrganV ist die Koordinierungsstelle DSO verpflichtet, nachträgliche Erkenntnisse weiterzuleiten. In Notfällen können nach § 14 n. F. TPG-OrganV Erkenntnisse auch mündlich übermittelt und anschließend schriftlich bestätigt werden.

Ausgehend von acht betroffenen Organen, die im Organ austausch vermittelt wurden, werden Informationen auch mündlich übermittelt. Bei der schriftlichen Bestätigung ist nach Angaben der DSO von zehn Minuten Bearbeitungszeit und einem hohen Qualifikationsniveau mit einem Lohnkostenanteil von 50,30 Euro auszugehen. Je Fall entstehen dadurch Kosten in Höhe von 8,38 Euro; Gesamtkosten im Jahr 67 Euro.

(12) Nach § 10 Absatz 2 Satz 1 n. F. TPG-OrganV ist die Koordinierungsstelle DSO verpflichtet, in der Regel innerhalb von drei Monaten einen Abschlussbericht zu einem festgestellten schwerwiegenden Zwischenfall oder einer schwerwiegenden unerwünschten Reaktion zu erstellen und an die Vermittlungsstelle ET weiterzuleiten.

Ausgehend von acht betroffenen Organen, die im Organ austausch vermittelt wurden, ist nach Schätzung der DSO von einem Bearbeitungsaufwand von 60 bis 300 Minuten und einem hohen Qualifikationsniveau mit einem Lohnkostenanteil von 50,30 Euro je Fall von 50,30 Euro bis 251 Euro auszugehen. Daher entstehen Gesamtkosten in Höhe von 2 008 Euro jährlich. Die im Abschlussbericht notwendige, sorgfältige Analyse der exakten Ereignisse und die abschließende Berichterstattung erfordert die Zusammenführung der Daten und die standardisierte Beurteilung. Hierzu werden im Einzelfall externe Experten einbezogen. Insofern kann der zu erwartende Aufwand für die Erstellung des Endberichts im Einzelfall deutlich höher sein.

(13) Nach § 10 Absatz 2 Satz 2 n. F. TPG-OrganV ist die Koordinierungsstelle DSO verpflichtet, relevante Informationen den zuständigen Behörden und beauftragten Stellen der betroffenen Mitgliedstaaten zur Verfügung zu stellen.

Ausgehend von acht betroffenen Organen, die im Organ austausch vermittelt wurden, werden nach Schätzung der DSO nachträglich relevante Informationen mit den betroffenen Mitgliedstaaten ausgetauscht. Bei einer Bearbeitungszeit von zehn Minuten je Fall und einem hohen Qualifikationsniveau mit einem Lohnkostenanteil von 50,30 Euro ist je Fall von 8,38 Euro auszugehen; Gesamtkosten im Jahr 67 Euro.

(14) Nach § 10 Absatz 3 n. F. TPG-OrganV ist die Vermittlungsstelle ET verpflichtet, die Meldung schwerwiegender Zwischenfälle oder schwerwiegender unerwünschter Reaktionen nach § 9 Absatz 3 Satz 1 n. F. TPG-OrganV sowie die Berichte nach § 10 Absatz 1 und 2 n. F. TPG-OrganV an die betroffenen Mitgliedstaaten weiterzuleiten. In Notfällen können nach § 14 n. F. TPG-OrganV Erkenntnisse auch mündlich übermittelt und anschließend schriftlich bestätigt werden.

Ausgehend von acht betroffenen Organen, die im Organ austausch vermittelt wurden, ist nach Schätzung von ET von einem Bearbeitungsaufwand für die Meldung und Weiterleitung des ersten Berichts und des Abschlussberichts sowie für die mündliche Übermittlung in Notfällen von jeweils zehn Minuten und einem hohen Qualifikationsniveau mit einem Lohnkostenanteil von 50,30 Euro je Fall von 8,38 Euro auszugehen. Daher entstehen jährlich Gesamtkosten in Höhe von 268 Euro.

(15) Nach § 10 Absatz 4 Satz 1 n. F. TPG-OrganV ist die Vermittlungsstelle ET verpflichtet, Informationen über schwerwiegende Zwischenfälle oder schwerwiegende unerwünschte Reaktionen gegenüber dem Ursprungs- oder Bestimmungsmitgliedstaat zu bestätigen und die Angaben an die betroffenen Transplantationszentren und an die Koordinierungsstelle weiterzuleiten.

Ausgehend von acht betroffenen Organen, die im Organ austausch vermittelt wurden, ist nach Schätzung von ET von einem Bearbeitungsaufwand für die Bestätigung und Weiterleitung von einer Minute und einem hohen Qualifikationsniveau mit einem Lohnkostenanteil von 50,30 Euro je Fall von 0,84 Euro auszugehen. Daher entstehen Gesamtkosten in Höhe von sieben Euro jährlich.

(16) Nach § 10 Absatz 4 Satz 2 n. F. TPG-OrganV sind die TPZ und die Koordinierungsstelle verpflichtet, den Erhalt der Angaben über einen schwerwiegenden Zwischenfall oder eine schwerwiegende unerwünschte Reaktion gegenüber dem Ursprungsmitgliedstaat oder Bestimmungsmitgliedstaat zu bestätigen und die Vermittlungsstelle ET hierüber zu unterrichten.

Ausgehend von acht betroffenen Organen, die im Organ austausch vermittelt wurden, ist von fünf Minuten Bearbeitungszeit und einem hohen Qualifikationsniveau mit einem

Lohnkostenanteil von 50,30 Euro auszugehen. Je Fall entstehen dadurch Kosten in Höhe von 4,19 Euro; Gesamtkosten im Jahr 34 Euro.

(17) Nach § 12 Absatz 1 n. F. TPG-OrganV ist jeweils die Vermittlungsstelle ET und die Koordinierungsstelle DSO verpflichtet, die ununterbrochene personelle Besetzung zu gewährleisten.

Im Hinblick auf die bestehenden Aufgaben der Vermittlungsstelle ET und der Koordinierungsstelle DSO, die eine 24-stündige Besetzung voraussetzen, wird für die Erfüllung der Pflichten aus dieser Verordnung von einem 25%igen Anteil ausgegangen. Bei einer Besetzung von 365 Tagen im Jahr, 24 Stunden täglich und einem hohen Qualifikationsniveau bei einem Lohnkostenanteil von 50,30 Euro entstehen Gesamtkosten von jeweils ca. 65 000 Euro (insgesamt 130 000 Euro).

(18) Nach § 15 n. F. TPG-OrganV haben die Vermittlungsstelle ET und die Koordinierungsstelle DSO ihre Kontaktdaten regelmäßig gegenüber der EU-Kommission zu aktualisieren. Hierbei entstehen keine nennenswerten Kosten.

Insgesamt entsteht für die Wirtschaft ein geschätzter jährlicher Erfüllungsaufwand in Höhe von 177 766 Euro.

3. Verwaltung

Für die Verwaltung wird kein Erfüllungsaufwand begründet.

IV. Weitere Kosten

Mehrkosten für die Sozialversicherungen, insbesondere für die gesetzliche Krankenversicherung, ergeben sich nicht. Auswirkungen auf Einzelpreise und das Preisniveau, insbesondere auf das Verbraucherpreisniveau, sind nicht zu erwarten.

V. Nachhaltigkeit

Mit der Verordnung werden in Umsetzung der Durchführungsrichtlinie 2012/25/EU der Informationsaustausch zwischen den zuständigen Behörden oder bevollmächtigten Stellen der Mitgliedstaaten der Europäischen Union und der anderen Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum bei dem grenzüberschreitenden Organaustausch geregelt. Die Verordnung zielt insbesondere auf die Vermeidung der Übertragung von Infektionen und anderen Krankheiten auf den Organempfänger ab, die lebensbedrohlich sein können, und dient somit seinem Gesundheitsschutz. Damit wird der

Managementregel 4 der Nationalen Nachhaltigkeitsstrategie und dem mit dem Nachhaltigkeitsfaktor 14 a, b verfolgten Ziel einer Reduzierung der vorzeitigen Sterblichkeit Rechnung getragen.

VI. Geschlechtsspezifische Auswirkungen

Auswirkungen von gleichstellungspolitischer Bedeutung sind nicht zu erwarten, da keine Regelungen getroffen werden, die sich spezifisch auf die Lebenssituation von Frauen und Männern auswirken.

VII. Vereinbarkeit mit EU-Recht

Die Verordnung ist mit dem Recht der Europäischen Union vereinbar.

B. Besonderer Teil

Zu Artikel 1

Zu Nummer 1

Zu Buchstabe a

Die Ergänzung der Überschrift berücksichtigt die im neuen Absatz 2 aufgenommenen Begriffsbestimmungen.

Zu Buchstabe b

Zu Doppelbuchstabe aa

Die Erweiterung des Anwendungsbereichs beruht auf § 10a Absatz 4 Nummer 3 TPG, der das Bundesministerium für Gesundheit zum Erlass einer Rechtsverordnung über die Anforderungen an das Verfahren für die Übermittlung von Angaben über die Organ- und Spendercharakterisierung ermächtigt. Die Erweiterung des Anwendungsbereichs dient zugleich der Umsetzung der Artikel 4 und 5 der Durchführungsrichtlinie 2012/25/EU, die die Informationsverfahren für den Austausch von zur Transplantation bestimmten Organen zwischen den Mitgliedstaaten festlegt.

Zu Doppelbuchstabe bb

Redaktionelle Änderung infolge der neu eingefügten Nummer 2.

Zu Doppelbuchstabe cc

Die Erweiterung des Anwendungsbereichs beruht auf § 13 Absatz 4 Nummer 1 TPG, der das Bundesministerium für Gesundheit zum Erlass einer Rechtsverordnung zur Übermittlung der Angaben ermächtigt, die für die Sicherstellung der Rückverfolgbarkeit der Organe notwendig sind. Die Erweiterung des Anwendungsbereichs dient der Umsetzung des Artikels 6 der Durchführungsrichtlinie 2012/25/EU, die die Informationsverfahren für den Austausch von zur Transplantation bestimmten Organen zwischen den Mitgliedstaaten festlegt.

Zu Doppelbuchstabe dd

Redaktionelle Änderung infolge der neu eingefügten Nummern 2 und 4.

Zu Buchstabe c

Der neu eingefügte Absatz 2 enthält Begriffsbestimmungen; er dient zugleich der Umsetzung des Artikels 3 Buchstaben a, b, d und e der Durchführungsrichtlinie 2012/25/EU. In Nummer 1 werden die zuständigen Transplantationszentren bestimmt, an die die relevanten Angaben und Meldungen nach den §§ 5, 6, 8 und 10 weitergeleitet werden. In Nummer 2 wird der Ursprungsmitgliedstaat im Sinne der Verordnung definiert, d.h. der Mitgliedstaat, in dem das Organ außerhalb des Geltungsbereichs des Transplantationsgesetzes zum Zwecke der Übertragung entnommen wird. Die Begriffsbestimmung dient zugleich der Umsetzung des Artikels 3 Buchstabe a der Durchführungsrichtlinie 2012/25/EU. In Nummer 3 wird der Bestimmungsmitgliedstaat im Sinne der Verordnung definiert, d.h. der Mitgliedstaat, in dem das Organ außerhalb des Geltungsbereichs des Transplantationsgesetzes zum Zwecke der Übertragung vermittelt wird. Die Begriffsbestimmung dient zugleich der Umsetzung des Artikels 3 Buchstabe b der Durchführungsrichtlinie 2012/25/EU. In Nummer 4 wird die bevollmächtigte Stelle im Ursprungsmitgliedstaat und im Bestimmungsmitgliedstaat definiert. Die jeweilige Zuständigkeit in den Mitgliedstaaten ergibt sich aus einer Liste der nationalen Kontaktstellen, einschließlich der Kontaktdaten, die auf Ebene der Europäischen Union von der Europäischen Kommission nach Artikel 8 Absatz 3 der Durchführungsrichtlinie 2012/25/EU zur Verfügung gestellt und von den Mitgliedstaaten auf dem neuesten Stand gehalten wird (vergleiche hierzu auch die Begründung zu § 15). Die Begriffsbestimmung dient zugleich der Umsetzung des Artikels 3 Buchstabe e der Durchführungsrichtlinie 2012/25/EU. In den Nummern 5 und 6 werden die bereits in § 6 Absatz 4 a. F. enthaltenen Begriffsbestimmungen in den neuen Absatz 2 aufgenommen und dort gestrichen (siehe Begründung zu Nummer 6). In Nummer 8 wird die Spezifikation des Organs definiert. Die Begriffsbestimmung dient zugleich der Umsetzung des Artikels 3 Buchstabe d der Durchführungsrichtlinie 2012/25/EU.

Zu Nummer 2

Die neu eingefügten §§ 5 und 6 regeln das Verfahren zur Übermittlung von Angaben zur Organ- und Spendercharakterisierung bei verstorbenen Spendern. Sie dienen der Umsetzung des Artikels 5 der Durchführungsrichtlinie 2012/25/EU.

§ 5 Absatz 1 Satz 1 regelt zunächst die Übermittlung der durch die von der Koordinierungsstelle beauftragten Person erhobenen Angaben an die Vermittlungsstelle. Diese Verpflichtung gilt unabhängig davon, ob das Organ durch die Vermittlungsstelle ins Ausland vermittelt wird, da dies zum Zeitpunkt der Erhebung der Angaben noch nicht

feststeht. Wird das Organ grenzüberschreitend vermittelt, hat die Vermittlungsstelle nach § 6 Absatz 1 diese Angaben an die zuständigen Behörden oder bevollmächtigten Stellen im Bestimmungsmitgliedstaat unverzüglich weiterzuleiten. Diese Regelungen dienen der Umsetzung des Artikels 5 Absatz 1 der Durchführungsrichtlinie 2012/25/EU. In § 5 Absatz 1 Satz 2 hat die von der Koordinierungsstelle beauftragte Person Angaben, die zum Zeitpunkt der ersten Übermittlung nicht zur Verfügung standen, an die Koordinierungsstelle oder das zuständige Transplantationszentrum direkt zu übermitteln, damit rechtzeitig medizinische Entscheidungen getroffen werden können. Diese Angaben sind nach § 6 Absatz 1 von der Vermittlungsstelle ebenfalls an die zuständigen Behörden oder bevollmächtigten Stellen im Bestimmungsmitgliedstaat unverzüglich weiterzuleiten. Diese Regelungen dienen der Umsetzung des Artikels 5 Absatz 2 der Durchführungsrichtlinie 2012/25/EU. In § 5 Absatz 1 Satz 3 hat die von der Koordinierungsstelle beauftragte Person die Vermittlungsstelle unverzüglich über die direkt an die Transplantationszentren übermittelten Angaben zu informieren. Diese Regelung dient der Umsetzung des Artikels 5 Absatz 3 der Durchführungsrichtlinie 2012/25/EU.

§ 5 Absatz 2 stellt sicher, dass die Angaben zur Organ- und Spendercharakterisierung an das zuständige Transplantationszentrum weitergeleitet werden. Die Regelung gewährleistet, dass die Transplantationszentren ihrer Verpflichtung nach § 10 Absatz 2 Satz 1 Nummer 4 TPG, vor der Organübertragung festzustellen, dass die Organ- und Spendercharakterisierung abgeschlossen ist, nachkommen können.

§ 6 Absatz 1 stellt sicher, dass die Vermittlungsstelle die Angaben beim grenzüberschreitenden Organaustausch zur Organ- und Spendercharakterisierung erhält und entsprechend Artikel 5 Absatz 1 der Durchführungsrichtlinie 2012/25/EU weiterleitet.

Mit § 6 Absatz 2 Satz 1 wird sichergestellt, dass die Vermittlungsstelle, in den Fällen, in denen ein Organ in den Geltungsbereich des Transplantationsgesetzes vermittelt wurde, die Angaben zur Organ- und Spendercharakterisierung gegenüber der zuständigen Behörde oder der bevollmächtigten Stelle des Ursprungsmitgliedstaates bestätigt und an das zuständige Transplantationszentrum weiterleitet. Mit Satz 2 wird sichergestellt, dass für den Fall, dass das Transplantationszentrum ausnahmsweise die Angaben direkt erhalten hat, das Zentrum den Erhalt der Angaben bestätigt und die Vermittlungsstelle hiervon in Kenntnis setzt. Diese Regelungen dienen der Umsetzung des Artikels 4 Absatz 3 der Durchführungsrichtlinie 2012/25/EU, der eine Bestätigung des Erhalts der Informationen fordert. Zugleich wird gewährleistet, dass die Vermittlungsstelle umfassend informiert ist.

Zu Nummer 3

Redaktionelle Änderung infolge der neu eingefügten §§ 5 und 6.

Zu Nummer 4

Die Ergänzung der Überschrift berücksichtigt den in diesem Abschnitt neu eingefügten § 8, der das Verfahren zur Gewährleistung der Rückverfolgbarkeit von Organen beim grenzüberschreitenden Organ austausch regelt.

Zu Nummer 5

Der neu eingefügte § 8 regelt das Verfahren zur Gewährleistung der Rückverfolgbarkeit von Organen beim grenzüberschreitenden Organ austausch.

§ 8 Absatz 1 legt die Angaben fest, die von der Vermittlungsstelle an die zuständigen Behörden oder bevollmächtigten Stellen im Bestimmungsmitgliedstaat beim grenzüberschreitenden Organ austausch zu übermitteln sind. Diese Regelung dient der Umsetzung des Artikels 6 Absatz 1 der Durchführungsrichtlinie 2012/25/EU.

§ 8 Absatz 2 Satz 1 legt die Angaben fest, die von der Vermittlungsstelle an die zuständigen Behörden oder bevollmächtigten Stellen des Ursprungsmitgliedstaats zu übermitteln sind, soweit das Organ in den Geltungsbereich des TPG vermittelt worden ist. Diese Regelung dient der Umsetzung des Artikels 6 Absatz 2 der Durchführungsrichtlinie 2012/25/EU. Satz 2 stellt sicher, dass die Vermittlungsstelle den Erhalt von Angaben gegenüber den zuständigen Behörden oder bevollmächtigten Stellen im Ursprungsmitgliedstaat bestätigt. Diese Regelung dient der Umsetzung des Artikels 4 Absatz 3 der Durchführungsrichtlinie 2012/25/EU.

Zu Nummer 6

Redaktionelle Änderung infolge des neu eingefügten § 8. Der § 6 Absatz 4 a. F. wird gestrichen, da die Begriffsbestimmungen zum schwerwiegenden Zwischenfall und zur schwerwiegenden unerwünschten Reaktion im neuen § 1 Absatz 2 Nummern 5 und 6 enthalten sind.

Zu Nummer 7

Der neu eingefügte § 10 regelt die Meldung eines schwerwiegenden Zwischenfalls und einer schwerwiegenden unerwünschten Reaktion beim grenzüberschreitenden Organ austausch. Sie dient der Umsetzung des Artikels 7 der Durchführungsrichtlinie 2012/25/EU.

Nach § 6 Absatz 3 a. F. (§ 9 Absatz 3 n. F.) hat die von der Koordinierungsstelle beauftragte Person schwerwiegende Zwischenfälle und schwerwiegende unerwünschte Reaktionen der Vermittlungsstelle zu melden. Betrifft diese Meldung ein Organ, das aus einem anderen Mitgliedstaat vermittelt worden ist oder das in einen anderen Mitgliedstaat vermittelt wurde, oder betrifft die Meldung einen Spender, dessen Organ vermittelt worden ist, hat die von der Koordinierungsstelle beauftragte Person gemäß Absatz 1 Satz 1 im Anschluss an die Meldung einen ersten Bericht nach Maßgabe der Anlage 1 zu erstellen und diesen an die Vermittlungsstelle zu übermitteln. Die Vermittlungsstelle leitet den Bericht nach Absatz 3 an die zuständigen Behörden oder bevollmächtigten Stellen der betroffenen Mitgliedstaaten weiter. Diese Regelungen dienen der Umsetzung des Artikels 7 Buchstabe a und b der Durchführungsrichtlinie 2012/25/EU. Absatz 1 Satz 2 i. V. mit Absatz 3 stellt sicher, dass auch weitere Informationen, die nach Erstellung des ersten Berichts verfügbar sind, entsprechend weitergeleitet werden. Diese Regelung dient der Umsetzung des Artikels 7 Buchstabe c der Durchführungsrichtlinie 2012/25/EU.

Nach Absatz 2 Satz 1 hat die von der Koordinierungsstelle beauftragte Person innerhalb von drei Monaten in Abstimmung mit den betroffenen Bestimmungsmitgliedstaaten einen Abschlussbericht nach Maßgabe der Anlage 2 zu erstellen. Sie hat nach Absatz 2 Satz 2 den betroffenen Ursprungsmitgliedstaaten die relevanten Informationen rechtzeitig zu übermitteln und die Vermittlungsstelle hiervon zu unterrichten. Diese Regelung dient der Umsetzung des Artikels 7 Buchstabe d der Durchführungsrichtlinie 2012/25/EU.

Absatz 3 stellt sicher, dass die Vermittlungsstelle als bevollmächtigte Stelle nach der Durchführungsrichtlinie 2012/25/EU die Meldungen nach § 9 Absatz 3 Satz 1 und die Berichte nach den Absätzen 1 und 2 entsprechend Artikel 7 Buchstabe a und b der Durchführungsrichtlinie 2012/25/EU weiterleitet.

Mit Absatz 4 wird sichergestellt, dass die Vermittlungsstelle den Erhalt von Meldungen und Berichten über schwerwiegende Zwischenfälle und über schwerwiegende unerwünschte Reaktionen gegenüber der zuständigen Behörde oder der bevollmächtigten Stelle des Ursprungsmitgliedstaates oder Bestimmungsmitgliedstaates bestätigt und die Meldungen und Berichte an das zuständige Transplantationszentrum sowie an die Koordinierungsstelle weiterleitet. Mit Satz 2 wird sichergestellt, dass das Transplantationszentrum und die Koordinierungsstelle ihrerseits den direkten Erhalt der Angaben bestätigen und die Vermittlungsstelle hierrüber in Kenntnis setzen. Diese Regelungen dienen der Umsetzung des Artikels 4 Absatz 3 der Durchführungsrichtlinie 2012/25/EU, der eine Bestätigung des Erhalts der Informationen fordert.

Zu Nummer 8

Redaktionelle Änderung infolge des neu eingefügten § 10.

Zu Nummer 9

Die Ergänzung der Überschrift berücksichtigt die neu eingefügten §§ 12 bis 15, die die gemeinsamen Verfahrensvorschriften bei dem grenzüberschreitenden Organaustausch, die Vermittlung im Organaustauschverbund, die Notfallregelung und die Verbindung zwischen den Mitgliedstaaten der Europäischen Union regeln.

Zu Nummer 10

In den neu eingefügten §§ 12 bis 15 werden die gemeinsamen Verfahrensvorschriften bei dem grenzüberschreitenden Organaustausch, die Notfallregelung, Sonderregelung für die Vermittlung in einem internationalen Organaustauschverbund und die Verbindung zwischen den Mitgliedstaaten der Europäischen Union geregelt.

§ 12 Absatz 1 Satz 1 legt fest, dass die Erfüllung der Verpflichtungen nach dieser Verordnung bei der Koordinierungsstelle und bei der Vermittlungsstelle jederzeit personell gewährleistet sein muss. Diese Regelung dient der Umsetzung des Artikels 4 Absatz 4 der Durchführungsrichtlinie 2012/25/EU. § 12 Absatz 1 Satz 2 stellt sicher, dass fehlgeleitete Informationen an die zuständige Stelle weitergeleitet werden. Diese Regelung dient der Umsetzung des Artikels 8 Absatz 2 der Durchführungsrichtlinie 2012/25/EU. § 12 Absatz 2 Satz 1 regelt das Schriftformerfordernis bei der Übermittlung und Weiterleitung der Angaben nach der Verordnung. Diese Regelung dient der Umsetzung des Artikels 4 Absatz 1 Buchstabe a der Durchführungsrichtlinie 2012/25/EU. Nach § 12 Absatz 2 Satz 2 hat jede Übermittlung oder Weiterleitung die dort genannten zusätzlichen Angaben mit zu umfassen. Diese Regelung dient der Umsetzung des Artikels 4 Absatz 1 Buchstabe e, f und g der Durchführungsrichtlinie 2012/25/EU. Nach § 12 Absatz 2 Satz 3 sind die Angaben zu dokumentieren und auf Anfrage zur Verfügung zu stellen, soweit dies nach den relevanten Vorschriften dieser Verordnung und des TPG, vor allem §§ 7, 13 und 14 TPG, zulässig ist. Diese Regelung dient der Umsetzung des Artikels 4 Absatz 1 Buchstabe d der Durchführungsrichtlinie 2012/25/EU. Mit § 12 Absatz 3 wird gewährleistet, dass der Informationsaustausch bei der grenzüberschreitenden Organvermittlung in einer gemeinsamen oder vereinbarten Sprache erfolgt. Diese Regelung dient der Umsetzung des Artikels 4 Absatz 1 Buchstabe b der Durchführungsrichtlinie 2012/25/EU.

§ 13 regelt die Besonderheiten für die Vermittlung in einem internationalen Austauschverbund. Ist die Vermittlungsstelle gleichzeitig zuständige Behörde oder bevollmächtigte Stelle des Ursprungs- oder Bestimmungsmitgliedstaates, ist eine Unterrichtung an sich selbst entbehrlich.

§ 14 enthält eine Notfallregelung, die es ermöglicht, alle relevanten Angaben nach dieser Verordnung im Notfall zunächst mündlich zu übermitteln. Dabei ist eine schriftliche Übermittlung nach den Vorgaben dieser Verordnung, insbesondere nach § 12 Absatz 2, unverzüglich nachzuholen. Ein die mündliche Übermittlung rechtfertigender Notfall liegt vor allem dann vor, wenn innerhalb kurzer Zeit eine medizinische Entscheidung getroffen werden muss und nicht sichergestellt werden kann, dass die schriftliche Übermittlung rechtzeitig vorliegt. Diese Regelung dient der Umsetzung des Artikels 4 Absatz 2 der Durchführungsrichtlinie 2012/25/EU.

Nach § 15 sind die Vermittlungsstelle und die Koordinierungsstelle verpflichtet, ihre Kontaktdaten an die Europäische Kommission zu übermitteln und auf dem aktuellen Stand zu halten. Diese Regelung dient der Umsetzung des Artikels 8 Absatz 1 der Durchführungsrichtlinie 2012/25/EU.

Zu Nummer 11

Redaktionelle Änderung infolge der neu eingefügten §§ 12 bis 15.

Zu Nummer 12

Die Anlagen 1 und 2 werden angefügt.

Anlage 1 enthält die Anforderungen an den Erstbericht über den Verdacht schwerwiegender Zwischenfälle oder schwerwiegender unerwünschter Reaktionen nach § 10 Absatz 1 Satz 1. Diese Regelung dient der Umsetzung des Anhangs I der Durchführungsrichtlinie 2012/25/EU.

Anlage 2 enthält die Anforderungen an den Abschlussbericht über schwerwiegende Zwischenfälle oder schwerwiegende unerwünschte Reaktionen nach § 10 Absatz 2. Diese Regelung dient der Umsetzung des Anhangs II der Durchführungsrichtlinie 2012/25/EU.

Zu Artikel 2

Der Artikel regelt das Inkrafttreten.

Anlage

**Stellungnahme des Nationalen Normenkontrollrates gem. § 6 Abs. 1 NKR-Gesetz:
Verordnung zur Änderung der TPG-Organverordnung (NKR-Nr. 2829)**

Der Nationale Normenkontrollrat hat den Entwurf der o. g. Verordnung geprüft.

I. Zusammenfassung

Bürgerinnen und Bürger	
Erfüllungsaufwand	Keine Auswirkungen
Wirtschaft	
Jährlicher Erfüllungsaufwand	178 Tsd. Euro
Verwaltung	
Erfüllungsaufwand	Keine Auswirkungen
Der Nationale Normenkontrollrat liegen keine Anhaltspunkte vor, dass das Regelungsvorhaben über die Anforderung der EU-Richtlinie 2012/25/EU hinausgeht. Darüber hinaus hat der NKR im Rahmen seines gesetzlichen Auftrags keine Bedenken gegen das Regelungsvorhaben.	

II. Im Einzelnen

Der vorliegende Verordnungsentwurf setzt die EU-Durchführungsrichtlinie, die das Informationsverfahren für den Austausch von zur Transplantationen bestimmten Organen zwischen den Mitgliedsstaaten festlegt, in deutsches Recht um.

Erfasst werden die Verfahren über den Austausch von Angaben über die Organ- und Spendercharakterisierung eines vermittelten Organs und von Angaben über die Rückverfolgbarkeit sowie die Meldung über schwerwiegende Zwischenfälle und schwerwiegende unerwünschte Reaktionen.

Insgesamt werden mit dem Verordnungsentwurf 18 neue Vorgaben für die Wirtschaft eingeführt, die zu einem zusätzlichen jährlichen Erfüllungsaufwand von rund 178.000 Euro führen. Betroffen sind die Vermittlungsstelle Eurotransplant, die Deutsche Stiftung Organtransplantation sowie die Transplantationszentren.

Dr. Ludewig
Vorsitzender

Catenhusen
Berichterstatter